



BBMRI-IT: Comitato Consultivo

Verbale della riunione del 18 Gennaio 2013

All'incontro sono presenti in ISS:

Dr. Filippo Belardelli (FB)
Prof.ssa Mariella Catalano (MC)
Prof. Giuliano D'Agnolo (GdA)
Prof. Francesco De Lorenzo (FdL)
Prof.ssa Marialuisa Lavitrano (ML)
Dr. Angelo Paradiso (AP)
Dr.ssa Barbara Parodi (BP)
Prof. Leonardo Santi (LS)
Dr. Paolo Roazzi (PR)
Prof. Giorgio Stanta (GS)

In phone-conference sono presenti

Dr. Pasquale De Blasio (PdB)
Dr.ssa Maria Grazia Daidone (MGD)
Dr.ssa Mirella Filocamo (MF)
Dr.ssa Giordana Marcon (GM)
Prof. Paolo Rebullà (P.Rebullà)
Dr.ssa Paola Turano (MT)

Segreteria

Dr.ssa Franca Moretti
Dr.ssa Mariarosaria Napolitano
Dr. Filippo Santoro

OdG

- 1) Comitato Coordinamento Nazionale: aggiornamento su BBMRI-ERIC;
- 2) Aggiornamento sulle attività dei vari WGs, resoconto della teleconferenza di Obiettivo3-sistema IT del 14 gennaio 2013, e sulle attività dei vari tasks;
- 3) Riunione dei coordinatori dei Nodi Nazionali per BBMRI (10-11 febbraio, Amsterdam);
- 4) Bando del General Director BBMRI-Europa: eventuali candidature italiane;
- 5) Varie ed eventuali.

Inizio ore 14.00

AP apre i lavori in qualità di Presidente del Comitato Ristretto di Coordinamento per BBMRI (CRC) e aggiorna sinteticamente sulla riunione del CRC tenutasi in ISS la mattina del 18-1-2013. Invita ML a fornire un aggiornamento dello stato dell'arte della situazione europea di BBMRI. ML comunica, come già detto durante la riunione del CRC, la sua volontà a rinunciare all'incarico nel CRC, dichiarando che si ritiene esautorata da Enrico Garaci, visto che all'incontro tenutosi a Vienna era presente, insieme a lei, anche FB. Pertanto, chiede che sia FB ad effettuare un breve resoconto dell'incontro tenutosi a Vienna. FB, a tal proposito, chiarisce che la sua presenza era stata indicata da Enrico Garaci, e in quell'occasione lui fu solo un "osservatore".

FB fornisce una breve sintesi dei passaggi salienti (lettera del 2010 con cui Fazio dà mandato all'ISS di istituire il nodo nazionale di BBMRI; finanziamento ricevuto dall'ISS per la partecipazione all'ERIC; funzioni e costituzione del CRC [AP, Presidente del CRC; FB, referente ISS per BBMRI-Italia; ML Delegato governativo in BBMRI-ERIC; BP; GS] sulla base di una designazione operata da Garaci e Casciello ad ottobre 2012). FB continua informando che il Ministero sta preparando la lettera che designa l'ISS come delegato del Governo per la firma dell'ERIC-BBMRI.

AP introduce il 2° punto dell'OdG, ossia le attività dei gruppi di lavoro ricordando che esse dovranno essere presentate anche ad Amsterdam.

Riassume gli obiettivi dei gruppi di lavoro e i loro coordinatori:

- Ob.1 Censimento delle BB (Daidone - portavoce Parodi)
- Ob.2 Armonizzazione BB (Daidone - portavoce Parodi)
- Ob.3 Sistema IT (De Blasio)
- Ob.4 Tecnologie comuni e servizi (De Blasio- portavoce Parodi)
- Ob.5 Standard di qualità, SOPs, training e certificazioni (Filocamo - portavoce Parodi)
- Ob.6 Questioni etiche, legali e sociali (Lavitrano)
- Ob.7 Stakeholder, forum e sostenibilità (De Blasio)

In merito alle attività dei gruppi di lavoro inizia Stanta per gli aggiornamenti sull'Ob.3, in quanto deve abbandonare in anticipo la riunione. Prima di entrare nel merito di tale argomento, egli commenta quanto discusso in mattinata durante la riunione del CRC, riportando che: a) i componenti del CRC chiedono conferma del ruolo e funzione del CRC; b) che non sono le BB ad essere a servizio dell'ISS ma viceversa; c) a maggioranza è stata votata ML come rappresentante del nodo italiano alla riunione di Amsterdam. AP puntualizza che la discussione in seno al CRC è stata ben più complessa e articolata; comunque, conferma la indicazione della ML per Amsterdam e comunque sottolinea che è compito del Ministero decidere a proposito così come fornire chiarimenti, insieme all'ISS, sulle funzioni e ruoli del CRC. GS aggiorna brevemente i partecipanti sugli aspetti salienti della riunione tenutasi lunedì 14 gennaio 2013 (Ob.3) e di cui è stato già diffuso il verbale. Inoltre comunica che verrà organizzato un incontro tra gli esperti IT per il 12 febbraio p.v. a cui parteciperanno anche due esperti in BB (Parodi e De Blasio).

AP riporta l'esperienza di RIBBO (Rete Italiana delle Biobanche Oncologiche), ricordando le difficoltà e le esperienze acquisite nella messa a punto del dataset. Sulla base di queste esperienze suggerisce di utilizzare un approccio multi-step, basantesi su livelli di difficoltà crescente. A tal proposito, PdB chiede alcune spiegazioni tecniche su quanto predisposto per RIBBO; AP specifica che PR era incaricato in RIBBO dell'argomento.

Interviene MGD sottolineando che i sw di gestione richiedono un ulteriore aggiornamento e armonizzazione. PR ricorda che la messa a punto dei database è stata frutto di specifiche che furono discusse in una riunione che si tenne a Bari in relazione alle 8 biobanche oncologiche che compongono RIBBO, e che tali specifiche possono essere modificate laddove fosse necessario. Si dichiara pertanto disponibile ad un incontro. AP

constata che all'interno del WG IT esistono le competenze giuste per rivedere e riorganizzare l'approccio a questo particolare problema.

GS lascia la riunione, scusandosi .

Inizia la discussione sull'Ob-1. AP chiede aggiornamenti a BP relativamente al censimento delle BB, che commenta la tabella inviata da FB sulla base dei questionari pervenuti all'indirizzo di posta elettronica bbmri.eric@iss.it: FB specifica che quel documento è stato redatto velocemente e solo al fine di facilitare la discussione odierna. BP commenta che l'aspetto più rilevante emerso dall'analisi dei dati è la loro disomogeneità. Abbiamo per ora un risultato piatto, bidimensionale. È necessario far emergere l'architettura della realtà italiana delle biobanche, auspicabilmente articolata in collezioni/studi che fanno capo a biobanche istituzionali che, se numerose in un istituto, si organizzano in CRB, che partecipano alla rete regionale e a reti tematiche nazionali ed internazionali. Bisogna definire livelli diversi di organizzazione e distinguere tra CRB, biobanche e collezioni/studi all'interno delle biobanche. Sarebbe necessario anche incoraggiare (o almeno evidenziarla quando già esiste) l'organizzazione interna agli istituti, aspetto che sta particolarmente a cuore al tavolo tecnico della Conferenza Stato-Regioni, soprattutto per motivi di razionalizzazione dei costi.

Nell'ambito delle attività dell'Ob.1, continua MGD, si è pensato anche ad un questionario/censimento per vedere quale è la situazione a livello regionale, e comunica che la Lombardia ha già messo a punto un questionario in materia. AP chiede se esistono delle realtà regionali già consolidate che possano essere utilizzate come modello a livello nazionale, e quale è la situazione della regione Liguria. PdB comunica che esiste il Gruppo di Approfondimento Tecnico (GAT), composto da esperti di BB, il quale ha già formulato un questionario per le BB della regione Lombardia. La Dr. Antonella Fait della Regione Lombardia sarebbe interessata a proporre il loro questionario al gruppo di lavoro dell'Ob.1. A tal proposito, GdA suggerisce il nome della Dr. Mirella Rossi come portavoce di questa proposta al Tavolo Inter-regionale delle Biobanche .

LS fa notare che attualmente c'è maggiore consapevolezza dell'importanza delle BB. Un aspetto di grande rilevanza, prosegue, è rappresentato dai costi sostenuti dalle BB per il mantenimento della stessa, costi che, allo stato attuale, non sono ancora ben compresi dalle Regioni. BP concorda con la visione di LS.

AP introduce la discussione sulle attività dell'Ob.2. MGD riporta che le attività del relativo gruppo di lavoro sono ancora in itinere e che dipendono da quanto emergerà dall'analisi dei questionari del censimento (Ob.1).

In relazione all'Ob.4, PdB è certo che, vista la grande importanza delle tecnologie comuni e dei servizi relativi alle BB, ci saranno sicuramente futuri contatti con le industrie. Egli, tuttavia, fa notare che allo stato attuale è un po' prematuro pensare ad attività in tal senso, almeno fino a quando non si raggiungeranno significativi risultati dalla rete di BB. Di diversa opinione è invece LS, che crede invece che l'interesse delle industrie è vivo, e sarebbe quindi deleterio rimandare i contatti con BBMRI.it. Sulla stessa linea si dichiara anche BP, la quale propone inoltre di favorire la nascita di spin-off. AP, concordando con quanto finora discusso sul ruolo fondamentale dell'industria, considera il congresso dell'ESBB di Verona una buona occasione per un primo ufficiale coinvolgimento delle industrie.

Per quanto concerne l'Ob.5, MF riporta che finora è stato verificato il know-how delle BB che partecipano a questo gruppo di lavoro. GM chiede nuovamente di essere inclusa nel gruppo di lavoro, come già indicato nella riunione del Comitato Consultivo del 12/10/2012. AP auspica che attività di training per personale destinato alle biobanche venga programmato su base nazionale data la sua importanza e la difficoltà di trovare professionalità sufficienti a livello regionale.

Sull'attività dell'Ob.6 inizia a fornire aggiornamenti MGD (in quanto la portavoce, ML, è momentaneamente fuori stanza). Il gruppo di lavoro si è basato sul documento AIOM-SIAPEC. Uno degli obiettivi del gruppo di lavoro, aggiunge GdA, riguarda la formulazione di una legge che regolamenti l'utilizzo di un campione a scopo di ricerca. AP chiede a MGD di far girare la versione finale di questo documento tra tutti i presenti.

Interviene ora LS, facendo esplicita richiesta al CRC di creare un nuovo gruppo di lavoro (Ob.8) per lo studio di un modello regionale per le BB e che operi in stretta sinergia con il gruppo Ob.6. MC ritiene a tal

proposito che l'attività di questo gruppo dovrebbe lavorare "a stretto contatto" anche con il Tavolo Interregionale delle Biobanche. AP chiede a LS di preparare una scheda programmatica delle attività su cui chiedere la partecipazione a tutti i soggetti eventualmente interessati.

ML continua con l'aggiornamento delle attività dell'Ob.6 elencando gli obiettivi e le priorità che si sono posti: definizione dello status delle biorisorse; definizione dello status delle BB; status del biobanking; consultazione pubblica, modellizzazione del consenso informato, accesso alle biorisorse; brevettabilità; buone pratiche nel biobanking; governance delle BB; networking delle BB; network dei Comitati Etici; formazione permanente; biobanking 2.0.

Sull'attività dell'Ob.7 (Stakeholder, forum e sostenibilità) riporta PdB: in merito PdB aveva lanciato un Doodle nell'ambito di tale gruppo, che ebbe pochi riscontri. GdA ricorda a PdB che gli ha già inviato un documento sulla sostenibilità che sarebbe opportuno mettere sul sito web.

FB suggerisce che è cosa utile che tutti i gruppi di lavoro inviino alla Segreteria Tecnica del Nodo Nazionale di BBMRI (ISS) i documenti/elaborati etc, di cui deve essere informato il Comitato Consultivo in modo che questi possano poi essere pubblicati in una sezione del portale www.bbmri-eric.it.

BP, in qualità di membro del comitato organizzativo del convegno dell'ESBB che si terrà a Verona dal 9 all'11 Ottobre p.v., comunica che è stata discussa e approvata dal comitato del convegno la proposta di organizzare in tale occasione un kick-off meeting di BBMRI-ITALIA. L'incontro delle BB italiane è previsto per l'8 Ottobre e si terrà in lingua inglese; BP propone che sia invitato Kurt Zatloukal e informa che è prevista anche una sessione poster nella quale le BB italiane possano presentarsi. BP chiede a LS di fare da chairman del kick-off meeting di BBMRI ITALIA. BP continua informando su quelli che potrebbero essere, a grandi linee, gli argomenti/titoli delle sessioni. FB ritiene a tal proposito che sia necessario informare quanto prima le 50-60 BB che sono state contattate per il censimento, al fine di concordare anche insieme a loro gli argomenti da affrontare al meeting. BP segnala che in ogni caso, vista la durata del meeting (da 4 a 5 ore), sarà necessario incentrare gli interventi sull'organizzazione della rete italiana (struttura, gruppi di lavoro) piuttosto che sulla descrizione di singole biobanche. PdB propone che sull'esempio di quanto già fatto in Spagna per l'ESBB del 2012, sia discussa e proposta una quota di iscrizione scontata per i partecipanti di BBMRI-ITALIA.

AP ritorna sul primo punto dell'OdG, chiedendo a FB un aggiornamento sul passaggio all'ERIC. FB ribadisce l'importanza di questo momento per la sottoscrizione da parte dell'Italia all'ERIC. A tal proposito conferma l'interesse di Ministero della Salute e MIUR per le BB.

MGD e PdB intervengono per auspicare che ML mantenga il suo ruolo in BBMRI.

AP aggiorna e sintetizza su termini e modalità del Bando del General Director BBMRI-EU (punto 5 dell'OdG) invitando tutti coloro che abbiano necessità di maggiori chiarimenti a contattarlo direttamente. Il bando, pubblicato su Nature, scadrà il 1° marzo p.v. Si auspica che ci siano candidature italiane. Viene fatto il nome di BP come possibile candidata, BP replica di non ritenere questa ipotesi realistica e di ritenere invece importante sostenere l'eventuale candidatura di Kurt Zatloukal, che oltre ad essere pienamente qualificato per il ruolo, favorirebbe una più equa distribuzione delle responsabilità dei common services ai diversi paesi. Di questo, e della presenza nell'infrastruttura europea di due blocchi (quello nordico e quello dei paesi del sud d'Europa), si era discusso ampiamente nella riunione del CRC, durante la quale ML aveva illustrato le sinergie costruite con paesi come la Spagna, la Francia, l'Austria e la Grecia a livello delle riunioni in Europa, per non lasciare al Nord (che ha più organizzazione ma meno campioni) l'egemonia della rete.

AP chiude la riunione invitando ad utilizzare il sito web per la trasmissione di materiale informativo, verbali etc. Invita quindi tutti a trasferire alla segreteria il materiale ritenuto importante e da collocare nell'area riservata del sito.

FB ringrazia tutti per la partecipazione e invita ad operare con spirito costruttivo per il raggiungimento degli obiettivi comuni per la costruzione della rete italiana delle BB, ringraziando ML anche a nome di EG per il lavoro svolto e invitandola ad un ripensamento sulla sua posizione.

La riunione/phone-conference si conclude alle 16:30.